

Suvestinė redakcija nuo 2012-03-04

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2005, Nr. [21-673](#), i. k. 1052250ISAK0000V-98

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**Į S A K Y M A S
DĖL AUTOLOGINEI TRANSFUZIJAI NAUDOJAMO KRAUJO AR KRAUJO
KOMPONENTŲ ĖMIMO, IŠTYRIMO, PERDIRBIMO, SAUGOJIMO IR NAUDOJIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2005 m. vasario 8 d. Nr. V-98
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti 2004 m. kovo 22 d. Europos Komisijos direktyvos 2004/33/EB, įgyvendinančios 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų, 7 straipsnį:

1. T v i r t i n u Autologinei transfuzijai naudojamo kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo, perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. Įsakymo vykdymo kontrolę p a v e d u viceministrui pagal administruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-685](#), 2009-08-24, Žin., 2009, Nr. 104-4364 (2009-08-31), i. k. 1092250ISAK000V-685

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ŽILVINAS PADAIGA

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2005 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. V-98

AUTOLOGINEI TRANSFUZIJAI NAUDOJAMO KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ ĖMIMO, IŠTYRIMO, PERDIRBIMO, SAUGOJIMO IR NAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šis tvarkos aprašas reglamentuoja autologinio kraujo, paruošto prieš operaciją, ėmimo, ištyrimo, perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarką, kai kraujo komponentai ruošiami iš anksto numatyti chirurginei operacijai, kurios metu galimas kraujo netekimas.

2. Autologinės transfuzijos sumažina aloimunizacijos ir infekcinių ligų perdavimo riziką.

3. Šiame tvarkos apraše neregamentuojami autologinio kraujo ruošimo ir naudojimo metodai, taikant normovoleminės hemodiliucijos ir kraujo reinfuzijos technologijas.

4. Šiame tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

autologinė transfuzija – tai transfuzija, kai donoras ir recipientas yra tas pats asmuo ir kai transfuzijai naudojamas iš anksto paruoštas kraujas ir jo komponentai;

autologinė donacija – tai kraujas ir kraujo komponentai, surinkti iš asmens ir skirti vien tik autologinei transfuzijai ar kitai paskirčiai tam pačiam asmeniui;

alogeninė donacija – tai kraujas ir kraujo komponentai, surinkti iš asmens ir skirti perpilti kitam asmeniui, naudoti medicinos prietaisuose ar kaip pradinė medžiaga vaistams gaminti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-165](#), 2012-02-29, Žin., 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165

II. SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

5. Autologinis kraujas, jo komponentai ruošiami, tiriami, saugomi kraujo donorystės įstaigose.

6. Gydančio gydytojo veiksmai ir atsakomybė:

6.1. gydantis gydytojas, įvertinęs ligonio būklę, būsimos operacijos apimtį ir galimą netekti kraujo kiekį, priima sprendimą dėl autologinės donacijos bei autologinės transfuzijos paskyrimo;

6.2. gydantis gydytojas informuoja pacientą:

6.2.1. apie numatomą autologinio kraujo perpylimą;

6.2.2. kad autologinės donacijos metu surinkto kraujo ir kraujo komponentų gali nepakakti kraujo komponentų transfuzijai pagal patvirtintas indikacijas;

6.2.3. apie autologinės donorystės riziką;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-165](#), 2012-02-29, Žin., 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165

6.3. gydantis gydytojas siunčia pacientą į kraujo donorystės įstaigą autologinei donacijai atlikti ir pildo formą 028/a „Siuntimas tirti, konsultuoti ir gydyti“, joje nurodydamas:

6.3.1. ligonio vardą ir pavardę,

6.3.2. ligonio klinikinę diagnozę,

6.3.3. planuojamą operaciją, jos datą ir vietą,

6.3.4. planuojamų perpilti kraujo komponentų rūšis ir kiekius,

6.3.5. klinikinio kraujo tyrimo duomenis,

6.3.6. šeimos gydytojo arba vidaus ligų gydytojo išvadas apie ligonio sveikatos būklę;

6.4. gydantis gydytojas atsako už autologinio kraujo ir jo komponentų perpylimą.

7. Kraujo donorystės įstaigos veiksmai ir atsakomybė:

7.1. kraujo donorystės įstaiga atsako už autologinio kraujo ir jo komponentų ėmimą, ištyrimą, perdirbimą, saugojimą ir išdavimą;

7.2. kraujo donorystės įstaigos gydytojas informuoja pacientą apie:

7.2.1. autologinio kraujo paėmimo procedūrą,

7.2.2. kraujo tyrimus, kurie turi būti atlikti donorystės metu,

7.2.3. paciento asmens duomenų konfidencialumą,

7.2.4. apie tai, kodėl nepanaudotas autologinis kraujas ir kraujo komponentai bus sunaikinti, o ne perpilti kitiems pacientams;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-165](#), 2012-02-29, *Žin.*, 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165

7.3. kraujo donorystės įstaigos gydytojas įvertina paciento būklę ir, nustatęs autologinio kraujo davimo kontraindikacijas, informuoja pacientą ir gydantį gydytoją, surašydamas išvadas formoje 028/a.

8. Autologinės donorystės kontraindikacijos:

8.1. aktyvi bakterinė infekcija;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-165](#), 2012-02-29, *Žin.*, 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165

8.2. hemoglobino koncentracija – mažiau kaip 100 g/l;

8.3. Ligoniai, kurių kraujo tyrimų rezultatai dėl HBsAg, anti-HCV, anti-ŽIV 1/2, sifilio žymenų ir virusų ŽIV 1, hepatito B ir hepatito C nukleino rūgščių tyrimų yra teigiami.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-685](#), 2009-08-24, *Žin.*, 2009, Nr. 104-4364 (2009-08-31), i. k. 1092250ISAK000V-685

8.4. sunki širdies ir kraujagyslių liga (apie tinkamumą autologinei donorystei sprendžia gydytojas kardiologas);

8.5. epilepsija;

8.6. insultas per pastaruosius 6 mėnesius;

8.7. cukrinis diabetas;

8.8. inkstų, kepenų arba plaučių nepakankamumas.

8.9. nustatytas žmogaus T ląstelių limfotropinis virusas I / II

Papildyta punktu:

Nr. [V-165](#), 2012-02-29, *Žin.*, 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165

9. Paciento veiksmai ir atsakomybė:

9.1. atvykęs į kraujo donorystės įstaigą, pateikia asmens tapatybę įrodantį dokumentą ir siuntimą atlikti autologinę donaciją;

9.2. pacientas, susipažinęs su pateikta informacija, savo parašu patvirtina sutikimą autologinei donacijai.

10. Autologinio kraujo paėmimas, ištyrimas, komponentų paruošimas, saugojimas ir panaudojimas:

10.1. autologinio kraujo paėmimo ir ištyrimo procedūra tokia pati kaip ir alogeninio kraujo, tik kraujo donorystės įstaigoje turi būti numatytas skirtingas laikas arba skirtinga patalpa autologiniam ir alogeniniam kraujui paimti;

10.2. autologinio kraujo ėmimo dažnis: vienas standartinis vienetas (450 ml); tarp donacijos ir chirurginės intervencijos turi būti ne mažiau kaip 72 val.; kraujo donorystės įstaigos gydytojas, įvertinęs autologinio kraujo donoro būklę, nusprendžia apie donacijų dažnį ir kiekį;

10.3. komponentų paruošimo reikalavimai tokie patys kaip ir alogeninio kraujo, tik autologinio kraujo komponentai ruošiami atskirai;

10.4. rekomenduojama autologinio kraujo komponentus žymėti kitos spalvos etikete; etiketėje nurodoma:

10.4.1. kraujo komponento pavadinimas ir kiekis,

10.4.2. gamintojo pavadinimas ir adresas,

- 10.4.3. antikoagulianto sudėtis ir tūris,
- 10.4.4. laikymo temperatūra,
- 10.4.5. donacijos numeris,
- 10.4.6. ruošimo data, galiojimo data,
- 10.4.7. nurodymas „Autologinė donacija“,
- 10.4.8. nurodymas „Skirti griežtai tik...“,
- 10.4.9. ligonio vardas, pavardė,
- 10.4.10. ligonio gimimo data,
- 10.4.11. numatyta operacijos data ir vieta,
- 10.4.12. kraujo grupė ABO,
- 10.4.13. Rh(D) priklausomybė,
- 10.4.14. kraujas ir jo komponentai turi būti perpilti, naudojant 170–200 µm filtrą;
- 10.5. autologinį kraują ir kraujo komponentus reikia saugoti, vežti ir platinti atskirai nuo alogeninio kraujo ir jo komponentų; važtaraščiuose būtina nurodyti: „Autologinio kraujo komponentai“, paciento pavardę, vardą, gimimo datą;
- 10.6. autologinio kraujo komponentų panaudojimas:
 - 10.6.1. gydytojas, prieš atlikdamas autologinio kraujo komponentų transfuziją, identifikuoja kraujo komponentus, ligonio tapatybę, įrašus ligos istorijoje bei kituose dokumentuose,
 - 10.6.2. prieš autologinę transfuziją teisės aktų nustatyta tvarka atliekami tokie patys kraujo suderinamumo mėginiai, kaip ir prieš alogeninių kraujo komponentų transfuziją,
 - 10.6.3. autologinės transfuzijos atliekamos vadovaujantis tais pačiais teisės aktais kaip ir alogeninės;
- 10.7. nepanaudoti autologiniai kraujo komponentai sunaikinami, jie negali būti naudojami alogeneinei transfuzijai arba plazmai frakcionuoti.
- 11. Autologinio kraujo donorams prieš operaciją turi būti skiriami geležies preparatai.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-685](#), 2009-08-24, Žin., 2009, Nr. 104-4364 (2009-08-31), i. k. 1092250ISAK000V-685
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. V-98 "Dėl Autologinei transfuzijai naudojamam kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo, perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-165](#), 2012-02-29, Žin., 2012, Nr. 27-1232 (2012-03-03), i. k. 1122250ISAK000V-165
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 8 d. įsakymo Nr. V-98 "Dėl Autologinei transfuzijai naudojamam kraujo ar kraujo komponentų ėmimo, ištyrimo, perdirbimo, saugojimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo